

QUARTALSMITTEILUNG ZUM 31. MÄRZ 2022



INHALT

3	Geschäftsverlauf	9	Gewinn- und Verlustrechnung
6	Forschung und Entwicklung	10	Bilanz
7	Marketing und Vertrieb	11	Kapitalflussrechnung
8	Prognose-, Risiko- und Chancenbericht	12	Impressum
8	Nachtragsbericht		

GESCHÄFTSVERLAUF

A. AUF EINEN BLICK

Im ersten Quartal des Geschäftsjahres 2022 verzeichnete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 115,9 Mio. €. Das entspricht einem Rückgang um 3,4 % gegenüber dem Umsatz des Vorjahreszeitraums in Höhe von 120,0 Mio. €.

Im Vergleich zum Vorjahr verbesserte sich dennoch das EBIT auf Konzernebene in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2022 aufgrund der gesunkenen Umsatzkostenquote auf -5,0 Mio. € (Vorjahreszeitraum: -9,3 Mio. €).

Geprägt von einer weltweit steigenden Nachfrage nach Immunglobulinen, bei gleichzeitig weiterhin schwieriger Pandemielage, konnte Biotest die Verkäufe insbesondere von Intratect®, dem Standardimmunglobulin von Biotest, deutlich gegenüber dem Vorjahr steigern. Der Bedarf an Gerinnungsfaktoren aus menschlichem Blutplasma ist auf Grund der Verfügbarkeit von rekombinanten, halbwertszeitverlängerten Faktorkonzentraten und bispezifischen Antikörpern begrenzt, so dass ein Wachstum, wie im Bereich der Immunglobuline nicht möglich ist. Der Anstieg der Umsatzerlöse im Produktbereich der Immunglobuline konnte den Rückgang der Umsatzerlöse im Produktbereich Gerinnungsfaktoren nicht vollständig kompensieren.

Ein Bestandteil der Strategie von Biotest ist der kontinuierliche Ausbau des unternehmenseigenen Plasmasammelnetzwerks in Europa. Damit soll die ausreichende Versorgung mit menschlichem Blutplasma, dem wichtigsten Rohstoff für die Präparate von Biotest, abgesichert werden. Im ersten Quartal 2022 wurden zwei neue Spendezentren eröffnet. Für 2022 ist die Eröffnung weiterer Plasmasammelzentren geplant. Im Vorjahr wurden insgesamt fünf neue Spendezentren eröffnet.

Darüber hinaus beteiligt sich Biotest finanziell am Aufbau von weiteren Sammelstationen mit Partnern.

Mit Unterstützung im Rahmen der Gewährung von Forschungszulagen in Höhe von insgesamt 29 Mio. € durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) setzt Biotest das Entwicklungsprogramm des Entwicklungsprodukts Trimodulin bei schwerer COVID-19 Erkrankung fort. Für eine weitere Phase III Studie mit Trimodulin bei Patienten mit schwerer ambulant erworbener Pneumonie ist ein Start später im Jahr geplant.

Im Expansionsprojekt Biotest Next Level wurden weitere Fortschritte erzielt. Anfang August 2021 wurde die letzte der Process Performance Qualification PPQ-Chargen erfolgreich hergestellt. Mit dem Erreichen dieses Meilensteins waren alle Voraussetzungen für die erfolgreiche kommerzielle Herstellung von IgG Next Generation geschaffen. Alle erhobenen Daten wurden im Rahmen der Dossiererstellung zusammengeführt. Die Einreichung des Dossiers bei den Arzneimittelbehörden für IgG Next Generation erfolgte am 31. März 2022. Eine Genehmigung hierfür und damit die Marketing Zulassung für IgG Next Generation wird voraussichtlich Ende 2022 erwartet.

Nach erfolgter Einreichung konnte Biotest die Unterzeichnung einer Lizenzvereinbarung für sein neuartiges Immunglobulin (IgG Next Generation) mit dem saudi-arabischen Unternehmen Pharma Pharmaceutical Industries (PPI) bekannt geben. Auf der Grundlage dieses Abkommens und mit Hilfe der Immunglobulin-Expertise und -Technologie von Biotest wird PPI in der Lage sein, in Saudi-Arabien das erste lokale polyvalente intravenöse Immunglobulin einzuführen. Die Vereinbarung basiert auf einer Vorauszahlung für die Lizenz, die sich an drei Meilensteinen ab der Vertragsunterzeichnung orientiert, sowie auf einem 10-jährigen Vertrag über die Herstellung und Lieferung. Biotest wird das Produkt in der neuen BNL-Fraktionierungsanlage herstellen. Die Markteinführung im Königreich Saudi-Arabien wird für das Jahr 2023 erwartet.

Neben dieser Einreichung wurden auch Daten zur, in der neuen Anlage hergestellten Paste V, dem Vorprodukt für Albiomin, eingereicht. Hier wird die Erweiterung der Zulassung ebenfalls noch im Jahr 2022 angestrebt.

Darüber hinaus hat Biotest im ersten Quartal die Anstrengungen verstärkt, die in der späten klinischen Phase befindlichen Produktkandidaten wie Fibrinogen Concentrate zügig zur Zulassung bringen zu können.

Für das am 26. Oktober 2021 von Grifols, S.A., Barcelona, Spanien, veröffentlichte Übernahmeangebot (Barangebot) zum Erwerb aller ausstehenden öffentlich gehandelten Stamm- und Vorzugsaktien der Biotest AG endete die erste Frist zur Annahme am 4. Januar 2022. Die weitere Annahmefrist begann am 8. Januar 2022 und endete am 21. Januar 2022. Der Grifols, S.A., Barcelona, Spanien sind damit ein Anteil von rund 96,20 % aller ausgegebenen Stammaktien und daraus folgender Stimmrechte sowie einen Anteil von rund 42,15 % aller ausgegebenen Vorzugsaktien angedient worden. Dies entspricht einem Anteil von rund 69,18 % am Grundkapital der Biotest AG.

Der Vollzug des Angebots und der Aktienkaufvertrag standen unter der aufschiebenden Bedingung der Freigabe durch die Wettbewerbsbehörden in Deutschland (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission), Spanien (oder im Falle einer Verweisung durch die Europäische Kommission) sowie der Türkei und mussten spätestens bis zum 17. Dezember 2022 kumulativ erfüllt sein. Die spanische Wettbewerbsbehörde hat am 2. März 2022 mitgeteilt, dass von dem Zusammenschlussvorhaben keine Gefahr für den Wettbewerb ausgeht und dieses deswegen ohne Verpflichtungszusage freigegeben wird. Das Bundeskartellamt hat mit Schreiben vom 7. März 2022 mitgeteilt, dass die Gesamttransaktion in Deutschland keinem Vollzugsverbot mehr unterliegt. Die letzte in der Angebotsunterlage von Grifols genannte noch offene Angebotsbedingung, die Freigabe der Gesamttransaktion durch die Wettbewerbsbehörden in der Türkei, ist am 7. April 2022 eingetreten. Damit wurden alle Angebotsbedingungen erfüllt.

Das am 26. Oktober 2021 für die Aktien der Biotest AG veröffentlichte freiwillige Übernahmeangebot wurde am 25. April 2022 wirksam vollzogen („Closing“). Nach dem Abschluss des öffentlichen Übernahmeangebots und dem Vollzug der Übernahme der Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG hält Grifols 96,20 % der Stammaktien und 43,2 % der Vorzugsaktien und hält damit 69,72 % des Aktienkapitals der Biotest AG. Am 2. Mai 2022 hat Grifols, S.A. gemäß § 23 Abs. 2 Satz 1 WpÜG veröffentlicht, dass Grifols, S.A. weitere 0,94 % der Stimmrechte der Biotest AG erworben hat. Damit hält Grifols, S.A. insgesamt 97,14 % der Stimmrechte der Biotest AG.

Ertragslage

In den ersten drei Monaten des Jahres 2022 erwirtschaftete die Biotest Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von 115,9 Mio. € nach 120,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Ein Umsatzrückgang zeigte sich dabei in allen drei Segmenten. Im Segment Therapie führte der sinkende Bedarf an Arzneimitteltherapien mit Gerinnungsfaktoren zu dem mengen- und preisbedingten Umsatzrückgang. Die reduzierten Umsätze im Segment Plasma & Services resultieren vor allem aus verminderter Lohnfraktionierung wegen der geringeren Plasmaverfügbarkeit. Im Bereich Andere Segmente war ein Rückgang um 0,9 Mio. € gegenüber dem Vorjahresquartal hauptsächlich durch niedrigere Umsätze mit Handelswaren bedingt.

UMSATZ NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 2022	Q1 2021	Veränderung in %
Therapie	103,7	103,8	-0,2
Plasma & Services	10,9	14,0	-21,8
Andere Segmente	1,3	2,2	-39,2
Biotest Gruppe	115,9	120,0	-3,4

Mit Beginn des Geschäftsjahres 2022 wurden die Vertriebsregionen neu organisiert, um die Marktbearbeitung zu optimieren. Dabei wurde die Länderzuordnung zu den Regionen geändert. Auf Ebene der einzelnen Vertriebsregion verzeichnete Biotest im ersten Quartal 2022 ein Umsatzwachstum in den Regionen Zentraleuropa und Intercontinental gegenüber dem Vorjahr. Dieses Wachstum wurde durch den stärkeren Umsatzrückgang in den Regionen Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich sowie Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika überkompensiert. Besonders stark (um -28,1 %) fiel der Umsatz in der Region Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich. Hintergrund dieser Entwicklung war unter anderem ein geringeres Lohnfraktionierungsvolumen und die wirtschaftlich angespannte Situation in dieser Region. Ursächlich für den Umsatzrückgang in der Region Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika waren unter anderem schwächere Umsätze in der Türkei sowie Russland im Vergleich zum Vorjahreszeitraum. Gemessen an den absoluten Umsatzwerten lieferte die Region Zentraleuropa wie im Vorjahr den größten Beitrag.

UMSATZ NACH REGIONEN

in Millionen €	Q1 2022	Q1 2021*	Veränderung in %
Zentraleuropa	50,7	45,0	12,7
Ost- und Südeuropa, Zentral Asien, Amerika*	28,5	35,5	-19,9
Intercontinental*	19,1	14,9	28,1
Mittlerer Osten, Afrika und Frankreich*	17,6	24,5	-28,1
Biotest Gruppe	115,9	120,0	-3,4

*Die Vorjahresangaben sind entsprechend der Definition der Vertriebsregionen des Jahres 2022 angepasst worden.

Das EBIT belief sich für das erste Quartal 2022 auf -5,0 Mio. € und lag damit deutlich über dem Vorjahreswert (Vorjahreszeitraum: -9,3 Mio. €). Im laufenden Jahr sind darin Aufwendungen für das Biotest Next Level Projekt in Höhe von 20,3 Mio. € enthalten (Vorjahreszeitraum: 18,5 Mio. €). Der EBIT-Anstieg gegenüber dem ersten Quartal 2021 ist im Wesentlichen auf das um 3,2 Mio. € gestiegene Bruttoergebnis zurückzuführen. Der Rückgang der Umsatzkostenquote um 3,4 %-Punkte resultiert in erster Linie aus den deutlich über dem Vorjahr liegenden Verkaufspreisen für Intratect®.

Gleichzeitig gingen die Verkaufsmengen auf Grund geringerem auf dem Markt verfügbarem Plasma zurück. Weiterhin wirkten sich die im Vergleich zum Vorjahr pandemiebedingten niedrigeren Reise- und Kongressaufwendungen positiv auf das EBIT aus. Zu einer EBIT-Verbesserung haben ebenfalls um 1,7 Mio. € auf –11,0 Mio. € gesunkene Forschungs- und Entwicklungskosten beigetragen. Ursächlich dafür war hauptsächlich die aufwandsmindernde Erfassung einer Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz sowie des BMBF-Zuschusses in Höhe von insgesamt 2,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum 1,3 Mio. €). Die EBIT-Marge lag somit für die ersten drei Monate des laufenden Geschäftsjahres bei –4,3 % nach –7,8 % im Vorjahreszeitraum. Im Segment Therapie lag das EBIT weiterhin im negativen Bereich, verbesserte sich jedoch um 8,3 Mio. € (73,9 %), was auf gesunkene Herstellungskosten zurückzuführen ist. Diese positive Entwicklung wurde durch das um 3,1 Mio. € gesunkene EBIT im Segment Plasma & Services teilweise kompensiert. Das EBIT für Andere Segmente blieb ebenfalls negativ und verschlechterte sich gegenüber dem Vorjahr um rund –0,8 Mio. €, was unter anderem durch die höheren bereichsübergreifenden Verwaltungskosten bedingt ist.

EBIT NACH SEGMENTEN

in Millionen €	Q1 2022	Q1 2021	Veränderung in %
Therapie	–2,9	–11,2	–73,9
Plasma & Services	–0,7	2,5	<-100
Andere Segmente	–1,4	–0,6	>100
Biotest Gruppe	–5,0	–9,3	–46,7

Das Finanzergebnis verbesserte sich für das erste Quartal des laufenden Jahres auf –3,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: –5,1 Mio. €). Im Wesentlichen ist diese Entwicklung auf die Erträge aus Wertanpassungen des Herausgabeanspruchs gegenüber dem Treuhänder von Anteilen an ADMA Biologics Inc. zum beizuliegenden Zeitwert in Höhe von 1,3 Mio. € (Vorjahreszeitraum Aufwendungen in Höhe von –0,6 Mio. €) zurückzuführen.

Das Ergebnis nach Steuern der Biotest Gruppe stieg angesichts der beschriebenen Einflussfaktoren für das erste Quartal 2022 auf –4,9 Mio. € nach –14,1 Mio. € im Vorjahresquartal. Daraus ergibt sich ein Ergebnis je Stammaktie von –0,13 € nach –0,37 € im Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Vermögenslage

Die Bilanzsumme der Biotest Gruppe nahm leicht von 1.104,2 Mio. € zum Stichtag 31. Dezember 2021 auf 1.109,8 Mio. € zum Stichtag 31. März 2022 zu. Die langfristigen Vermögenswerte erhöhten sich um 3,9 Mio. € auf 585,9 Mio. € zum Bilanzstichtag verglichen mit dem Bilanzwert vom Jahresende 2021 (31. Dezember 2021: 582,0 Mio. €). Der Anstieg ist im Wesentlichen begründet durch einen um 3,2 Mio. € erhöhten Ansatz von latenten Steuerforderungen sowie durch ausgereichte Finanzierungen an Dritte zur Unterstützung beim Aufbau von neuen Plasmasammelzentren und entsprechend um 2,6 Mio. € gestiegene sonstige finanzielle Vermögenswerte. Die kurzfristigen Vermögenswerte stiegen im Vergleich zum Stichtag 31. Dezember 2021 nur leicht um 1,7 Mio. € an. Der Bestand an Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sank gegenüber dem Jahresende 2021 um –21,0 Mio. € im Wesentlichen wegen eines verbesserten Zahlungsverhaltens. Hingegen legten die Vorräte um 11,1 Mio. € zu. Auch die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente stiegen im ersten Quartal 2022 um 10,9 Mio. € auf 115,3 Mio. € an.

Auf der Passivseite lag das Eigenkapital zum Stichtag 31. März 2022 bei 375,1 Mio. € (31. Dezember 2021: 380,4 Mio. €). Der Rückgang ist durch das negative Ergebnis in der Berichtsperiode bedingt. Die Eigenkapitalquote lag zum Ende der ersten drei Monate des Geschäftsjahres bei 33,8 % (31. Dezember 2021: 34,4 %). Das Fremdkapital stieg im bisherigen Jahresverlauf um 10,9 Mio. € auf 734,7 Mio. €. Das langfristige Fremdkapital wuchs dabei seit dem 31. Dezember 2021 um 1,7 Mio. € auf 619,2 Mio. € an, vorrangig durch eine leichte Zunahme der langfristigen Finanzverbindlichkeiten und der Pensionsrückstellungen. Das kurzfristige Fremdkapital erhöhte sich zum Stichtag 31. März 2022 um 9,2 Mio. € auf 115,5 Mio. €. Ursache hierfür war im Wesentlichen ein Anstieg der Sonstigen Rückstellungen um 5,0 Mio. und der Sonstigen Verbindlichkeiten um 2,6 Mio. €.

Finanzlage

In den ersten drei Monaten des Jahres 2022 verzeichnete die Biotest Gruppe einen operativen Cashflow in Höhe von 20,0 Mio. €, in erster Linie bedingt durch Veränderungen des Working Capital in Höhe von 20,4 Mio. €. Im Vorjahreszeitraum belief sich der operative Cashflow auf –15,4 Mio. €. Der Cashflow aus Investitionstätigkeit betrug im Zeitraum Januar bis März 2022 –7,7 Mio. € (Vorjahreszeitraum: –4,3 Mio. €). Der Anstieg liegt unter anderem in Auszahlungen für Investitionen in das Anlagevermögen begründet. Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag in den ersten drei Monaten des Jahres 2022 bei –1,5 Mio. € (Vorjahreszeitraum: 3,4 Mio. €). Biotest ist durch ein nachrangiges Gesellschafterdarlehen in Höhe von 290 Mio. € und eine im Jahr 2019 abgeschlossene Finanzierung über ein Volumen von 240 Mio. €, die zum 31. März 2022 mit 125 Mio. € in Anspruch genommen wurde, finanziert. Somit stehen per 31. März 2022 Kreditlinien in Höhe von 115 Mio. € zur Verfügung.

Durch die Änderung der Beteiligungsverhältnisse ergeben sich keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Finanzierung, da die Übernahme durch Grifols S.A. einen vertraglich zulässigen Change of Control darstellt.

Zur Lage in Bezug auf die COVID-19-Pandemie

Auch zu Beginn des Jahres 2022 prägen die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie das wirtschaftliche und gesellschaftliche Umfeld der Biotest Gruppe. Trotz der zur Jahreswende 2020/2021 in vielen Ländern begonnenen Impfprogramme herrscht weiterhin Unsicherheit hinsichtlich des zukünftigen Verlaufs der COVID-19-Pandemie, unter anderem aufgrund des Auftretens von Virusmutationen.

Biotest hat auch im Jahr 2022 wirkungsvolle Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs umgesetzt, bei gleichzeitig bestmöglichem Gesundheitsschutz der Mitarbeiter. Diese Maßnahmen – beispielsweise das mobile Arbeiten und die Verschärfung der im Pharmasektor ohnehin bereits strengen Hygiene- und Sicherheitsvorkehrungen – gelten weiterhin. Die 3-G Regelung am Arbeitsplatz musste mit Auslaufen des geltenden Impfschutzgesetzes am 20. März 2022 beendet werden. Durch die breite Impfkampagne im Jahr 2021 und die intensive Aufklärung zum Schutz, der durch die Impfung gewährt wird, konnte Biotest die Quote der vollständig geimpften Mitarbeiter auf über 95 % steigern.

Der Geschäftsbetrieb der Biotest Gruppe läuft seit Beginn der Pandemie mit wenigen Einschränkungen auf oder über dem jeweiligen Vorjahresniveau weiter. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Verschärfung der COVID-19-Pandemie negative Auswirkungen auf die zukünftige Geschäftsentwicklung der Biotest Gruppe haben könnte.

Zu Forschungsaktivitäten bezüglich Therapieansätzen für COVID-19-Patienten wird auf das Kapitel A.IV Forschung und Entwicklung (Allgemein) im Geschäftsbericht 2021 sowie den folgenden Abschnitt B dieser Quartalsmitteilung verwiesen.

B. FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Kosten für Forschung und Entwicklung lagen in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2022 mit -11,0 Mio. € (-10,6 %) deutlich unter dem Vergleichswert des Vorjahres in Höhe von -12,7 Mio. €. Die verminderten Aufwendungen resultierten hauptsächlich aus einer Forschungszulage gemäß dem Forschungszulagengesetz in Höhe von 2,2 Mio. € (Vorjahreszeitraum 1,3 Mio. €), die in den Forschungs- und Entwicklungskosten aufwandsmindernd berücksichtigt wurde. Eine vollständige Auflistung aller Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist im Geschäftsbericht 2021 dargestellt (Seite 14).

Biotest konnte im Zeitraum Januar bis März 2022 in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsprojekten weitere Fortschritte erzielen:

FORTSCHRITTE FORSCHUNG & ENTWICKLUNG IN DEN ERSTEN DREI MONATEN 2022

Therapiebereich Intensivmedizin

Fibrinogen	Für die Phase III-Zulassungsstudie zur Behandlung des erworbenen Fibrinogenmangels bedingt durch starke Blutungen (AdFirst Studie Nr. 995) konnten weitere Patienten in den Indikationen geplante Wirbelsäulen Operationen und Pseudomyxoma Peritonei (PMP) rekrutiert werden.
Trimodulin (IgM Concentrate)	Start von zwei Phase III Studien das Jahr 2022 geplant: a) TRICOVID Studie (hospitalisierte COVID-19 Patienten): Initiierungsphase läuft. b) ESsCAPE Studie (Patienten mit schwerer ambulant erworbener Pneumonie) : Studienplanung läuft

Therapiebereich Klinische Immunologie

BT097 (Cytotect CP Biotest®):	Die Phase III Zulassungsstudie (PreCysson; Studie Nr. 997) befindet sich in der Rekrutierungsphase.
-------------------------------	---

Forschungsaktivitäten im Hinblick auf die Therapie einer COVID-19-Infektion

Aufgrund der großen Ähnlichkeit des Krankheitsbildes zu den in der CIGMA-Studie behandelten Patienten mit schwerer Lungentzündung, die Patienten außerhalb des Krankenhauses erworben hatten, sah Biotest bei Trimodulin ein erhebliches Potenzial auch für Patienten mit schwerer Lungentzündung durch eine COVID-19-Infektion. Auch die entzündungshemmenden Wirkmechanismen von Trimodulin ließen sich in Laborversuchen in einem Coronavirusversuchsansatz nachweisen. Deshalb wurde eine Phase II-Studie (ESsCOVID – Escape from severe COVID-19) mit COVID-19-Patienten aufgesetzt, um die Entwicklung von Trimodulin im Hinblick auf die aktuelle COVID-19-Pandemie zu beschleunigen. Obwohl der primäre Endpunkt in der Studie nicht erreicht wurde, zeigen Post-hoc-Analysen einen bemerkenswerten Nutzen in einer relevanten Untergruppe von hospitalisierten Patienten, die sich noch in einer frühen systemischen Entzündungsphase befanden.

In dieser Untergruppe von 96 COVID-19-Patienten konnte Trimodulin sowohl die Verschlechterung des Zustands als auch die Sterblichkeit der Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten deutlich verringern. Biotest betrachtet das reduzierte Fortschreiten der Erkrankung und die Verringerung der Sterblichkeit als einen relevanten medizinischen Nutzen, der für eine Fortsetzung der Entwicklung von Trimodulin in dieser Patientengruppe spricht. Die Studienergebnisse wurden im Rahmen eines wissenschaftlichen Beratungsgesprächs dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgestellt, welches ebenfalls empfohlen hat, die klinische Entwicklung in einer vorgeschlagenen Phase III-Studie in COVID-19 fortzusetzen. Diese Entwicklung wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und für Gesundheit (BMG) mit öffentlichen Mitteln von insgesamt 29 Mio. € gefördert. Hiervon wurden im Geschäftsjahr 2021 0,2 Mio. € und im ersten Quartal 2022 2,0 Mio. € erfolgswirksam erfasst. Darüber hinaus ist eine zweite Phase III Studie mit Trimodulin in Planung, die ESSCAPE Studie: Patienten mit einer schweren ambulant erworbenen Pneumonie.

Es ist bekannt, dass Pentaglobin® die Mortalität von Patienten mit Sepsis oder septischem Schock verringern und die Beatmungsdauer verkürzen kann. Daher unterstützt Biotest im Rahmen von akademisch-industriellen Kooperationen (Investigator Initiated Studies) die Untersuchung der Wirksamkeit von Pentaglobin® bei COVID-19-Patienten. Dies geschieht durch das Uniklinikum Bochum in einer großen internationalen Registerstudie. Erste Auswertungen deuten darauf hin, dass Pentaglobin® auch bei bestimmten COVID-19-Patienten zu einer geringeren Sterblichkeit führen kann. Die ersten Daten wurden auf dem Kongress der internationalen Gesellschaft für Intensiv- und Notfallmedizin (ISICEM) vorgestellt. Eine wissenschaftliche Publikation der Daten ist in Vorbereitung. Zudem wird das Register fortgeführt und zusätzliche Daten erhoben.

C. MARKETING UND VERTRIEB

Das erste Quartal 2022 war geprägt von einer weltweit hohen Nachfrage nach Immunglobulinen (IgG) auf stabilem Niveau und steigenden Preisen. Für Intratect konnten in manchen Ländern die Preise um mehr als 10 % gesteigert werden. Einige Märkte melden unverändert Versorgungsprobleme mit Immunglobulinen (IgG) und in zahlreichen weiteren Ländern gibt es Anzeichen, dass es in den nächsten Monaten zu einer Produktknappheit kommen könnte. Die Ursache dafür ist, dass im Jahr 2021 weiterhin keine Erholung der Zahl der Plasmaspenden in den USA gegenüber 2020 stattgefunden hat. Als Folge der Corona-Pandemie waren die US-Plasmaspenden in 2020 gegenüber 2019 um ca. 20 % zurückgegangen. Dies beeinträchtigt auch die Versorgungssituation von Biotests Wettbewerbern. Der Bedarf an Immunglobulinen (IgG) liegt weiter auf einem stabil hohen Niveau, wird jedoch durch die derzeitige Versorgungssituation begrenzt.

Im Gegensatz dazu und basierend auf den positiven Umsatzsignalen von Cytotect und Hepatect geht Biotest von einer Normalisierung der Transplantationsaktivitäten in den Krankenhäusern aus.

Auch die Nachfrage nach Albumin scheint sich auf Grund von zunehmendem Normalbetrieb der Krankenhäuser zu erholen. Die Verkäufe in den Vertriebsgesellschaften liegen teilweise 20 % über Vorjahr. Die Preisentwicklung ist derzeit stabil.

FORTSCHRITTE MARKETING & VERTRIEB IN DEN ERSTEN DREI MONATEN 2022

Therapiebereich Klinische Immunologie

IgG Next Gen	Biotest unterzeichnet Lizenzvereinbarung für Saudi-Arabien
Cytotect®	Positive Umsatzentwicklung in verschiedenen Märkten, speziell in Taiwan
Zutectra®	Zulassung in der Türkei

Therapiebereich Hämatologie

Haemoclin®	Positive Umsatzentwicklung im Hauptmarkt Deutschland
------------	--

Therapiebereich Intensivmedizin

Pentaglobin®	Durch den Einsatz von Pentaglobin® an COVID-19 Patienten wurden in Deutschland, Österreich und Italien weitere Erfahrungen und Umsätze in einem neuen Therapiegebiet generiert.
Albiomin®	Biotest unterzeichnet neuen Distributorenvertrag für China. Der Vertrag sieht die Lizenz zum Vertrieb von Albiomin® in Mainland China zu höheren Preisen vor und beinhaltet eine Option zur Erweiterung der Lizenzvereinbarung mit dem Ziel weitere Produkte des Portfolios nach China zu verkaufen.

D. PROGNOSE-, RISIKO- UND CHANCENBERICHT

I. PROGNOSEVERÄNDERUNGSBERICHT

Die Prognose der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2021 (Seiten 27 bis 30) nicht wesentlich verändert. Wie dort beschrieben, strebt der Vorstand für das Geschäftsjahr 2022 an, das Umsatzniveau von 2021 zu halten, schließt aber auch einen um 5-10 % geringeren Umsatz nicht aus. Ohne mögliche Auswirkungen des russischen Angriffs auf die Ukraine hätte der Vorstand unter Berücksichtigung beschleunigter F&E-Aktivitäten ein EBIT von -20 bis -25 Mio. € erwartet. Dieser Betrag kann sich auf -40 bis -60 Mio. € mehr als verdoppeln, sollte es zu temporären Produktionsausfällen auf Grund der unten genannten Risiken kommen.

II. RISIKOBERICHT

Die Risikosituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2021 (Seiten 30 bis 41) nicht wesentlich verändert.

Dies gilt auch für die Einschätzung der Risiken in Zusammenhang mit Pandemien/Epidemien (Seite 41 im Geschäftsbericht 2021) und der Plasmabeschaffung. Die hohe Unsicherheit bezüglich der weiteren Ausbreitung des Coronavirus dauert auch in der Zeit nach dem Abschlussstichtag bis zum Zeitpunkt der Aufstellung des Quartalsabschlusses zum ersten Quartal 2022 weiter an. Etwaige wirtschaftliche Folgen können zum Aufstellungszeitpunkt des Quartalsabschlusses noch nicht abschließend beurteilt werden. Sollte sich die Ausbreitung des Coronavirus dauerhaft fortsetzen, kann sich dies beispielsweise negativ auf die Plasma-Spendenbereitschaft der Bevölkerung oder die Gesundheit und Einsatzfähigkeit von Mitarbeitern auswirken. Zudem könnte sich die Geschäftstätigkeit in den von einer Pandemie betroffenen Regionen nachteilig entwickeln und dadurch die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage beeinträchtigen.

Des Weiteren hat der kriegerische Angriff Russlands auf die Ukraine die politischen Risiken verschärft. So besteht das Risiko, dass Umsätze in Osteuropa ausbleiben, Lieferketten unterbrochen werden, Baumaterialien, Ersatzteile, Hilfsstoffe und Gas nur mit erheblichen Verzögerungen oder zu wesentlich erhöhten Preisen geliefert werden. Selbst Produktionsunterbrechungen können in 2022 nicht ausgeschlossen werden.

Darüber hinaus sind weiterhin keine Risiken erkennbar, die den Fortbestand der Biotest Gruppe gefährden könnten.

III. CHANCENBERICHT

Die Chancensituation der Biotest Gruppe hat sich gegenüber der Darstellung im Geschäftsbericht 2021 (Seiten 41 und 42) nicht wesentlich verändert.

E. NACHTRAGSBERICHT

Das am 26. Oktober 2021 für die Aktien der Biotest AG veröffentlichte freiwillige Übernahmeangebot wurde am 25. April 2022 wirksam vollzogen. Für weitere Informationen zum Übernahmeangebot wird auf Kapitel A dieses Berichts verwiesen.

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. März 2022

in Millionen €	Q1 2022	Q1 2021
Umsatzerlöse	115,9	120,0
Umsatzkosten	-89,7	-97,0
Bruttoergebnis vom Umsatz	26,2	23,0
Sonstige betriebliche Erträge	0,2	0,8
Marketing- und Vertriebskosten	-10,9	-11,7
Verwaltungskosten	-8,6	-7,9
Forschungs- und Entwicklungskosten	-11,0	-12,7
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-0,9	-0,8
Betriebsergebnis	-5,0	-9,3
Finanzerträge	4,4	2,0
Finanzaufwendungen	-8,0	-7,1
Finanzergebnis	-3,7	-5,1
Verlust vor Steuern	-8,6	-14,4
Ertragsteuern	3,7	0,3
Verlust	-4,9	-14,1
davon entfallen auf:		
Anteilseigner des Mutterunternehmens	-4,9	-14,1
Ergebnis je Aktie in €	-0,13	-0,37

BILANZ

der Biotest Gruppe zum 31. März 2022

in Millionen €	31. März 2022	31. Dezember 2021
AKTIVA		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	11,4	11,3
Sachanlagen	522,4	524,7
Nutzungsrechte aus Leasingverhältnissen	25,4	25,3
Anteile an Gemeinschaftsunternehmen	4,5	4,5
Sonstige Vermögenswerte	0,3	0,3
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	8,3	5,6
Latente Steueransprüche	13,4	10,2
Summe langfristige Vermögenswerte	585,9	582,0
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorratsvermögen	255,8	244,6
Vertragsvermögenswerte	33,1	39,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	86,2	107,3
Laufende Ertragsteueransprüche	0,7	0,7
Sonstige Vermögenswerte	18,0	12,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	14,8	13,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	115,3	104,4
Summe kurzfristige Vermögenswerte	523,9	522,2
Bilanzsumme	1.109,8	1.104,2
PASSIVA		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	39,6	39,6
Kapitalrücklage	219,8	219,8
Gewinnrücklagen	120,6	184,4
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallende Ergebnisanteile	-4,9	-63,4
Auf Anteilseigner des Mutterunternehmens entfallendes Eigenkapital	375,1	380,4
Summe Eigenkapital	375,1	380,4
Langfristiges Fremdkapital		
Rückstellungen für Pensionen und ähnliche Verpflichtungen	117,8	116,5
Sonstige Rückstellungen	2,1	2,4
Finanzverbindlichkeiten	498,1	496,4
Sonstige Verbindlichkeiten	0,0	0,0
Vertragsverbindlichkeiten	0,6	-
Latente Steuerverbindlichkeiten	1,2	2,2
Summe langfristiges Fremdkapital	619,8	617,5
Kurzfristiges Fremdkapital		
Sonstige Rückstellungen	24,9	19,9
Laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten	0,5	0,5
Finanzverbindlichkeiten	35,9	34,8
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	38,7	38,8
Sonstige Verbindlichkeiten	14,9	12,4
Summe kurzfristiges Fremdkapital	114,9	106,4
Summe Fremdkapital	734,7	723,8
Bilanzsumme	1.109,8	1.104,2

KAPITALFLUSSRECHNUNG

der Biotest Gruppe für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. März 2022

in Millionen €	Q1 2022	Q1 2021
Operativer Cashflow vor Veränderung des Working Capital	5,0	-1,1
Cashflow aus der Änderung des Working Capital	20,4	-10,4
Gezahlte Zinsen und Steuern	-5,4	-3,9
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	20,0	-15,4
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-7,7	-4,3
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-1,5	3,4
Zahlungswirksame Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10,8	-16,3
Wechselkursbedingte Veränderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	0,1	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	104,4	71,3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. März gesamt	115,3	55,0

Dreieich, den 05. Mai 2022

Biotest Aktiengesellschaft

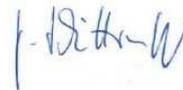
Der Vorstand



Dr. Michael Ramroth
Vorsitzender des Vorstands

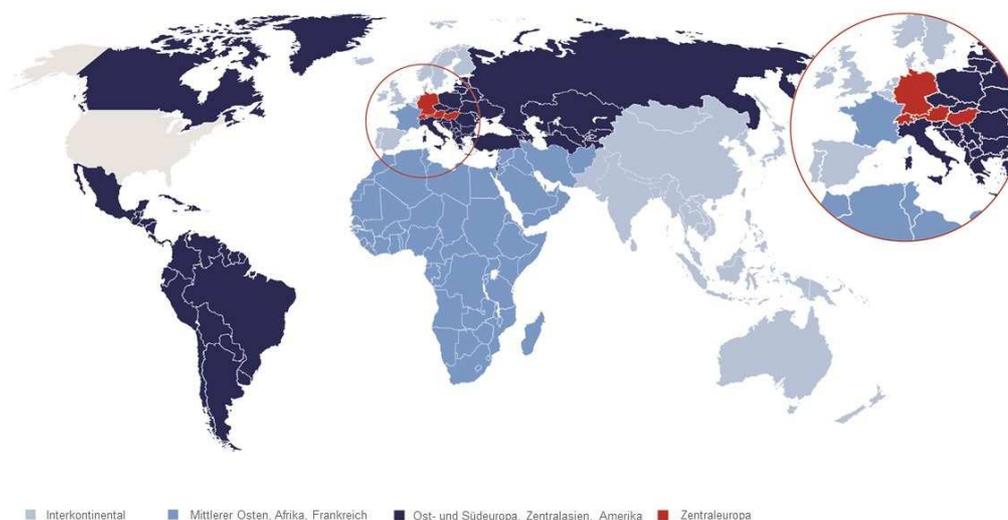


Dr. Georg Floß
Mitglied des Vorstands



Dr. Jörg Schüttrumpf
Mitglied des Vorstands

DIE VIER VERTRIEBSREGIONEN VON BIOTEST



FINANZKALENDER

11. AUGUST 2022
Halbjahresbericht

14. NOVEMBER 2022
Neun-Monatsbericht

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
63303 Dreieich
Deutschland
www.Biotest.com

IR Kontakt

Dr. Monika Buttkeireit
Telefon +49-6103-801-4406
Fax +49-6103-801-347
IR@biotest.com

PR Kontakt

Dirk Neumüller
Telefon +49-6103-801-269
pr@biotest.com

KONZEPTION UND GESTALTUNG

Scheufele Hesse Eigler
Kommunikationsagentur GmbH,
Frankfurt am Main, Deutschland

PUBLIKATIONSSYSTEM

AMANA consulting GmbH,
Essen, Deutschland

REDAKTION, LEKTORAT UND PROJEKT-MANAGEMENT

cometis AG,
Wiesbaden, Deutschland

FOTOGRAFIE

Simone Kiefer, Dreieich, Deutschland

Dieser Bericht enthält zukunftsgerichtete Aussagen zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung sowie zur Geschäfts-, Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Biotest AG und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Aussagen beruhen auf den derzeitigen Plänen, Einschätzungen, Prognosen und Erwartungen des Unternehmens und unterliegen insofern Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächliche wesentlich von der erwarteten Entwicklung abweicht. Die zukunftsgerichteten Aussagen haben nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Geschäftsberichts Gültigkeit. Biotest beabsichtigt nicht, die zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren und übernimmt dafür keine Verpflichtung.

—

BIOTEST AG | Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Deutschland, www.biotest.com

